

2013 rugsėjo 25 d.

SVARBI INFORMACIJA APIE PRODUKTĄ

TicoVac vakcina užpildytame švirkšte su adata- pratekėjimai susiję su įtrūkimu arba pratekėjimai ties plastmasine švirkšto dalimi, kuri jungia adatos kaniulę su švirkštu.

Produktas: TicoVac 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
TicoVac 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Baxter Healthcare kompanija su VVKT pritarimu, nori Jus informuoti apie problemą, susijusią su TicoVac vakcina, tiekama **užpildytame švirkšte**.

Santrauka

- Baxter kompanija gavo pranešimų apie produkto defektus: įplyšimus ar įtrūkimus užpildyto švirkšto dalyje, jungiančioje adatos kaniulę su švirkštu. Pranešimai pasitaikė kelioms TicoVac 0,25ml ir TicoVac 0,25ml serijoms. Atvejų skaičius labai mažas (pasitaikė rečiau nei 1 iš 10,000 parduotų dozių).
- Įtrūkimai ar įplyšimai gali sukelti vaisto pratekėjimą leidžiant vakciną skiepijimo metu.
- Kai kuriais minėtais atvejais pratekėjimas buvo pastebėtas skiepijimo metu, dėl tos priežasties gali būti suleista per maža vakcinos dozė. Dėl per mažos dozės skiepijamajam asmeniui gali susidaryti nepakankama apsauga nuo erkinio encefalito (toliau tekste – EE) nuo pat imuninės apsaugos periodo pradžios arba imuninė apsauga gali išnykti per greitai. Blogiausiu atveju gali pasireikšti sunkus EE dėl nepakankamos imuninės apsaugos po vakcinacijos.
- Jei vartojama TicoVac vakcina užpildytame švirkšte su adata, prieš leidžiant vakciną, reikia gerai apžiūrėti švirkšto kaniulę ar joje nėra įplyšimo ar įtrūkimo bei įsitikinti, kad nėra pratekėjimo (žiūrėti nuotrauką žemiau).
- Radus įtrūkimą, įplyšimą ar pratekėjimą, švirkšto naudoti negalima.
- Jeigu vakcinacijos metu pastebimas pratekėjimas, rekomenduojama vakcinaciją pakartoti nauja vakcina, kad susidarytų pakankamas imuninis atsakas. Kaip ir kiekviena kita vakcina, pakartotinai suleista vakcina gali sukelti nepageidaujamas reakcijas, kurios išvardytos PCS 4.8 skyriuje "Nepageidaujamos reakcijos".
- Jeigu pakartotinai nevakcinuojama, praėjus 4 savaitėms po paskutinės vakcinacijos patartina atlikti tyrimą antikūnų kiekiui nustatyti. Remiantis rezultatais, reikia nuspręsti, ar reikalinga papildoma vakcinacija.



Kita informacija

Vakcina TicoVac 0,5ml/ 0,25ml skirta akyviai imunizacijai nuo erkinio encefalito.

Preparatas tiekiamas užpildytame švirkšte su adata (adata prijungta prie švirkšto, vakcina paruošta vartojimui) arba be adatos, švirkšto galiukas uždengtas kamšteliu (sveikatos priežiūros specialistas turi uždėti adatą ant švirkšto prieš pat vakcinaciją).

Ši saugumo informacija galioja tik pakuotėms su su švirkštu su integruota adata.

Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas

Prašome siųsti pranešimus apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją apie TicoVac 0,5ml ir TicoVac 0,25ml.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Informaciją apie nepageidaujamą reakciją su TicoVac 0,5ml ir TicoVac 0,25ml taip pat galima siųsti UAB "Baxter Lithuania" adresu: Senasis Ukmergės kelias 4, LT-14013, Vilnius, faksu Nr. +37052789340 arba elektroniniu paštu sonata_matuleviciene@baxter.com

Jeigu Jums kiltų klausimų dėl šios informacijos, prašome kreiptis į Sonatą Matulevičienę tel. +370 5 2527108, mob. Tel +37068544887, UAB "Baxter Lithuania", el. Pašto adresas: sonata_matuleviciene@baxter.com

Pagarbiai,

Rūta Babiliūtė



Reguliavimo klausimų specialistė

UAB „Baxter Lithuania“

Senasis Ukmergės kelias, 4

LT-14013, Vilnius

Tel. +370 52 527 105

Mob. +370 686 79650